

CE

Cystatin C Immunoparticles
(ERM-DA471/IFCC Standardized)
Code LX004

ENGLISH

Intended use

For in vitro diagnostic use.

Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized) are intended for the quantitative determination of cystatin C in human serum, heparinized plasma and EDTA plasma by turbidimetry. Cystatin C measurements are used as an aid in the diagnosis and treatment of renal diseases.

Summary and explanation

Cystatin C is a small, 13 kDa, non-glycosylated basic protein belonging to the cystatin super-family of cysteine protease inhibitors. Cystatin C is produced by virtually all nucleated cells, and is present in all investigated body fluids. The production rate is constant and is unaffected by inflammatory processes, gender, age and muscle mass (1). In the normal kidney, cystatin C is almost freely filtered through the glomerular membrane and then nearly completely reabsorbed and degraded by the proximal tubular cells. Therefore, the plasma concentration of cystatin C is almost exclusively determined by the glomerular filtration rate (GFR), making cystatin C an excellent indicator of GFR. Numerous studies and a meta-analysis incorporating 4492 subject samples have shown that serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker for GFR (2). In another meta-analysis incorporating 2007 subject samples, the diagnostic accuracy for impaired renal dysfunction was favored by serum cystatin C over serum creatinine (3).

Test principle

Human serum or plasma is mixed with the Cystatin C Immunoparticles. The resulting immune complexes are measured by turbidimetry. The signal generated is correlated with the concentration of cystatin C in the sample. By interpolation on a standard curve, the concentration of cystatin C in the sample is calculated.

Reagent

Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum directed against cystatin C covalently coupled to uniform polystyrene particles. Provided as a suspension and preserved with 15 mmol/L sodium azide. The Cystatin C Immunoparticle suspension is ready for use.

Immunogen

Recombinant human cystatin C produced in *E. coli* was used as immunogen for raising the antibody coupled to the polystyrene particles.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use. For professional users.
2. Interpretation of results must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a certified professional.
3. The possibility of antigen excess, i.e. antigen concentrations exceeding the security range of the assay, should be considered.
4. This product contains sodium azide (NaN_3) a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azide. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.
5. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
6. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
7. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.

Storage

Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. If unexpected results are obtained which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the reagent is suspected, contact our Technical Services. For on-board stability data please refer to the Specific Performance Characteristics for the specific instrument.

Specimens

Sample material: Human serum, heparinized plasma and EDTA plasma.
Samples can be stored at 2-8 °C, if analysed within 2 days. Otherwise, samples must be stored at -20 °C. Samples are stable for at least 6 months at -20 °C. It is recommended that frozen samples are thawed at 37 °C; samples must be mixed well before analysis.

As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.

For interference please refer to the Specific Performance Characteristics for the specific instrument.

Procedure

Materials provided

Dako Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code LX004

Materials required but not provided

Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code X7912
Dako Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code X7913
Dako Reaction Buffer 9	Code S2361
Diluent	See Application Note for the individual instrument

Assay procedure
Detailed, validated Application Notes for the determination of cystatin C in human sample material, based on optimized test systems (4), are available from Dako for a range of automated instruments. For instruments not covered by a specific Application Note, a General Application Note, which provides general assay procedure guidelines is available. When using the General Application Note, each individual laboratory should validate their test system. Please consult the instruction manual of the instrument used regarding precautions, operation, maintenance, and instrument performance characteristics.

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Establishment of the calibration curve
The assigned value of the Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized), Code X7912, is given on the Analytical Value Sheet included with the calibrator. The exact measuring range depends on the specific lot of the calibrator and the Application Note for the individual instrument.

Calibration curves are constructed by multi-point calibration. Depending on the instrument, a dilution series is either prepared automatically by the instrument or manually, and then applied on the instrument. For details on interval for recalibration, please refer to the Application Note the individual instrument.

Assay of samples
Samples are measured according to the Application Note for the individual instrument.

If the results obtained are outside the measuring range, the assay can be repeated using a post concentration or post dilution of the sample as stated in the Application Note.

Internal quality control
Dako Cystatin C (ERM-DA471/IFCC Standardized) Control 1 and Control 2, Code X7913, must be assayed with each establishment of a calibration curve and with each run of samples. The controls should be assayed and evaluated as samples. The assigned values and confidence intervals are given on the Analytical Value Sheet included with the controls. If quality control results fall outside the range stated on the Analytical Value Sheet or outside the range established by the individual laboratory, recalibration is recommended.

Results

The analytical results are automatically calculated by the instrument.

Limitations

For interference please refer to the Specific Performance Characteristics for the specific instrument.

Expected values

Reference range: 0.59-1.03 mg/L

The reference intervals were determined from a healthy population of 69 subjects ranging from 18 to 70 years in age. The reference intervals were calculated using non-parametrical statistics and represent the central 95% of the population. Healthy individuals ≤ 50 years of age have generally a glomerular filtration rate above 80 mL/min/1.73 m^2, whereas the glomerular filtration rate of healthy individuals > 50 years decreases with age (5). The above reference intervals may be used as a guide for demonstrating normal or reduced GFR, but it is recommended to determine the reference intervals for the local population.

Specific performance characteristics

The Dako Cystatin C assay is based on the usage of Dako Cystatin C Immunoparticles together with Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized), Dako Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized), Dako Reaction Buffer 9, and the diluent recommended in the Application Note for the specific instrument. Please refer to the application notes for the performance characteristics of the Dako Cystatin C assay on specific instruments.

Specificity

The specificity of the cystatin C antibody, before coupling to the particles, was ascertained by crossed immunoelectrophoresis. Only the cystatin C arch appeared when the antibody was tested against concentrated human urine from patients with tubular proteinuria.

Method comparison

Results obtained with the Dako Cystatin C assay were compared with a commercially available turbidimetric assay.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les tests Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized) sont conçus pour la détermination quantitative de la Cystatine C, par turbidimétrie, dans le sérum humain, le plasma hépariné et le plasma EDTA. Les mesures de la Cystatine C contribuent au diagnostic et au traitement des pathologies rénales.

Résumé et explication

La Cystatine C est une petite protéine, non-glycosylée d'un poids moléculaire de 13 kDa, appartenant à la super famille cystatine des inhibiteurs des cystéines-protéinases. La Cystatine C est produite par pratiquement toutes les cellules nucléées, et est présente dans tous les fluides corporels examinés. Son taux de production est constant et n'est pas affecté par les processus inflammatoires, le sexe, l'âge et la masse musculaire (1). Dans le rein sain, la Cystatine C est filtrée presque librement à travers la membrane glomérulaire et est ensuite presque complètement réabsorbée et dégradée par les cellules tubulaires proximales. Par conséquent, la concentration plasmatique en Cystatine C est presque exclusivement déterminée par le taux de filtration glomérulaire (TFG), faisant de la Cystatine C un excellent indicateur du TFG. De nombreuses études et des méta-analyses incorporant 4492 échantillons ont montré que la Cystatine C sérique est supérieure à la créatinine sérique en tant que marqueur pour le TFG (2). Lors d'une autre méta-analyse portant sur 2007 échantillons, la précision diagnostique pour l'insuffisance rénale était meilleure avec la Cystatine C sérique qu'avec la créatinine sérique (3).

Principe du test

Le sérum ou le plasma humain est mélangé avec des Cystatin C Immunoparticles. Les complexes immuns qui en résultent sont mesurés par turbidimétrie. Le signal généré est mis en corrélation avec la concentration en Cystatine C de l'échantillon. La concentration en Cystatine C dans l'échantillon est calculée par interpolation sur une courbe d'étalonnage.

Réactif

Fraction d'immunoglobuline purifiée d'antisérum de lapin dirigé contre la Cystatine C et couplée par covalence à des particules de polystyrène uniformes. Fournie en suspension et conservée avec de l'azide de sodium à15 mmol/L. La suspension de Cystatin C Immunoparticle est prête à l'emploi.

Immunogène

La Cystatine C humaine recombinante exprimée dans *E. coli* a été utilisée comme immunogène pour mettre en évidence l'anticorps couplé aux particules de polystyrène.

Précautions

1. Réservé au diagnostic *in vitro*. Pour utilisateurs professionnels.
2. Les résultats doivent être interprétés par un professionnel qualifié et tenir compte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques.

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

3. La possibilité d´un excès d'antigènes, c'est-à-dire de concentrations en antigène excédant la plage de sécurité du test, doit être prise en compte.

4. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN_3), un produit chimique très toxique sous sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations pour former des accumulations d'azides métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.

5. Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.

6. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.

7. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales

Conservation

Conserver entre 2 et 8 ℃. Ne pas utiliser après la date limite de péremption indiquée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles qui sont indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. En cas de résultats inattendus ne pouvant être expliqués par un changement des procédures du laboratoire et en cas de suspicion d'un problème avec le réactif, contacter nos services techniques. Pour des données concernant la stabilité dans l´appareil, veuillez vous rapporter aux Caractéristiques de performance spécifiques pour l'appareil spécifique.

Échantillons

Échantillons : Sérum humain, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 ℃, s'ils sont analysés dans les 2 jours. Sinon, les échantillons doivent être conservés à –20 ℃. Les échantillons s ont stables pendant au moins 6 mois à –20 ℃. Il es t recommandé de décongeler les échantillons à 37 ℃; les échanti llons doivent être bien mélangés avant d'être analysés.

Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.

En ce qui concerne les interférences possibles, veuillez vous rapporter aux Caractéristiques de performance spécifiques de l'appareil spécifique utilisé.

Procédure

Matériels fournis

Dako Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Réf. LX004

Matériels requis mais non fournis

Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Réf. X7912
Dako Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Réf. X7913
Dako Reaction Buffer 9	Réf. S2361
Diluant	Veuillez consulter la notice d'application pour l'instrument individuel.

Mode opératoire du dosage

Des notices d'utilisation détaillées et validées pour la détermination de la Cystatine C dans des échantillons humains, sur des systèmes de test optimisés (4), sont disponibles chez Dako pour une gamme d'appareils automatisés. Pour les appareils ne disposant pas d'une notice d'utilisation spécifique, une notice générale d'utilisation, fournissant des conseils généraux sur le mode opératoire du dosage, est disponible. Chaque laboratoire doit individuellement valider son système de dosage lors de l'emploi de la notice générale d'utilisation. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'appareil utilisé en ce qui concerne les précautions, le fonctionnement, la maintenance, et les caractéristiques de performance de l'appareil.

Établissement de la courbe d'étalonnage

La valeur attribuée du calibrateur Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized) de Dako, réf. X7912, est donnée sur la feuille des valeurs analytiques fournie avec le calibrateur. La plage de mesure exacte dépend du lot spécifique du calibrateur et de la notice d'utilisation employée pour chaque appareil.

Les courbes d'étalonnage sont établies à partir d'une calibration multipoints. Selon l'instrument utilisé, une série de dilutions est soit préparée automatiquement par l'instrument, soit préparée manuellement, pour être ensuite appliquée sur l'instrument. Pour des détails sur l'intervalle de temps entre les recalibrations, veuillez consulter la notice d'application de l'instrument concerné.

Dosage des échantillons

Les échantillons sont dosés en accord avec la notice d'utilisation de l'appareil utilisé.

Si les résultats obtenus sont en dehors de la plage de mesure, le dosage peut être répété en utilisant une concentration ou une dilution supplémentaire de l'échantillon comme indiqué dans la notice d'utilisation.

Contrôle qualité interne

Les Cystatin C (ERM-DA471/IFCC Standardized) Control 1 et Control 2 de Dako, réf. X7913, doivent être dosés lors de l'établissement de chaque courbe d'étalonnage et avec chaque cycle d'échantillons. Les contrôles doivent être testés et évalués comme les échantillons. Les valeurs attribuées et les intervalles de confiance sont donnés sur la feuille des valeurs analytiques inclue avec les contrôles. Si les résultats du contrôle qualité sont en dehors de la plage spécifiée sur la feuille des valeurs analytiques ou en dehors de la plage établie par le propre laboratoire, un nouvel étalonnage est recommandé.

Résultats

Les résultats analytiques sont automatiquement calculés par l'appareil.

Limites

En ce qui concerne les interférences, veuillez consulter les Caractéristiques de performance spécifiques pour l'appareil spécifique.

Valeurs analytiques

Plage de référence : 0,59 à 1,03 mg /L

Les intervalles de référence ont été déterminés chez 69 sujets sains, âgés de 18 à 70 ans. Les intervalles de référence ont été calculés en utilisant des statistiques non paramétriques et représentent les 95 % centraux de la population. Les individus en bonne santé, de 50 ans ou moins, ont généralement un taux de filtration glomérulaire supérieur à 80 ml/min/1,73 m^2, tandis que le taux de filtration glomérulaire d'individus sains de plus de 50 ans, diminue avec l'âge (5). Les intervalles de référence ci-dessus peuvent être utilisés comme des valeurs guides pour montrer un TFG normal ou réduit, mais il est recommandé de déterminer les intervalles de référence pour la population locale.

Caractéristiques de performance spécifiques

Le Cystatin C Assay de Dako est basé sur l'utilisation des Cystatin C Immunoparticles de Dako avec le Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized), le Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized), le Reaction Buffer 9 de Dako, et le diluant recommandé dans la notice d'utilisation pour l'appareil spécifique. Veuillez vous reporter

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

aux notices d'application des instruments concernés pour les caractéristiques de performance du Cystatin C Assay de Dako sur chaque instrument.

Spécificité

La spécificité de l'anticorps de la Cystatine C, avant le couplage avec les particules, a été vérifiée par immunoélectrophorèse croisée : seul l'arc de la Cystatine C est apparu lorsque l'anticorps a été testé contre de l'urine humaine concentrée provenant de patients ayant une protéinurie tubulaire.

Comparaison des méthodes

Les résultats obtenus avec le Cystatin C Assay de Dako ont été comparés avec un test turbidimétrique disponible dans le commerce.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik

Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized) dienen der quantitativen Bestimmung von Cystatin C in Humanserum, heparinisiertem Plasma und EDTA-Plasma mittels Turbidimetrie. Cystatin C-Messungen sind wertvoll für die Diagnostik und Therapie von Nierenerkrankungen.

Zusammenfassung und Erklärung

Cystatin C ist ein kleines, nicht-glykosyliertes basisches Protein von 13 kDa aus der übergeordneten Familie der Cystein-Protease-Hemmer. Es wird von praktisch allen nukleierten Zellen erzeugt und ist in allen erforschten Körperflüssigkeiten vorhanden. Die Produktionsrate ist konstant und wird durch entzündliche Prozesse, Geschlecht, Alter oder Muskelmasse nicht beeinflusst (1). In gesunden Nieren wird Cystatin C durch die glomeruläre Membran fast unbehindert herausgefiltert, danach nahezu vollständig resorbiert und schließlich durch die proximalen Tubuluszellen abgebaut. Die Plasmakonzentration von Cystatin C ist daher fast ausschließlich von der glomerulären Filtrationsrate (GFR) abhängig, was Cystatin C zu einem hervorragenden Indikator für die GFR macht. Zahlreiche Studien und eine Meta-Analyse an 4492 Patientenproben haben die Überlegenheit von Serum-Cystatin C als Marker zur Beurteilung der GFR gegenüber dem Serum-Kreatinin aufgezeigt (2). In einer weiteren Meta-Analyse an 2007 Patientenproben wurde die diagnostische Genauigkeit für eine Nierenfunktionsstörung durch Serum-Cystatin C gegenüber Serum-Kreatinin begünstigt (3).

Testprinzip

Humanserum oder Plasma wird mit den Cystatin C Immunoparticles vermischt. Die hierdurch gebildeten Immunkomplexe werden mittels Turbidimetrie gemessen. Die Korrelation zwischen dem erzeugten Signal und der Cystatin C-Konzentration in der Probe wird ermittelt. Durch Interpolation auf einer Eichkurve wird die Konzentration an Cystatin C in der Probe berechnet.

Reagenz

Gereinigte Immunglobulinfraktion von gegen Cystatin C gerichtetem Kaninchenantiserum, gekoppelt an einheitliche Polystyrolpartikel. Mit 15 mmol/L Natriumazid konservierte Suspension. Die Cystatin C Immunoparticle-Suspension ist gebrauchsfertig.

Immunogen

In *E. coli* erzeugtes, rekombinantes humanes Cystatin C diente als Immunogen zur Züchtung des Antikörpers, der an die Polystyrolpartikel ankoppelt.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik. Nur für Fachpersonal bestimmt.

2. Auswertungen müssen von einem qualifizierten Experten unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer Diagnostiktests des Patienten vorgenommen werden.

3. Dabei ist die Möglichkeit eines Antigenüberschusses, also einer den Sicherheitsbereich des Assays übersteigenden Antigenkonzentration, zu berücksichtigen.

4. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN_3), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Ansammlungen von Natriumazid können auch in Konzentrationen, die nicht als gefährlich klassifiziert sind, mit Blei- und Kupferabflussrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung stets mit viel Wasser nachspülen, um Azidansammlungen in den Leitungen vorzubeugen.

5. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs ist auch dieses entsprechend zu handhaben.

6. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.

7. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.

Aufbewahrung

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien anders als unter den genannten Bedingungen aufbewahrt, sind die Bedingungen vom Anwender zu validieren. Falls es zu unerwarteten Ergebnissen kommt, die sich nicht aus Unterschieden bei Laborverfahren erklären lassen und auf ein Problem mit dem Reagenz hindeuten, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen. Angaben über die Stabilität im Gerät bitte der Beschreibung der Leistungsmerkmale des jeweiligen Geräts entnehmen.

Proben

Probenmaterial: Humanserum, heparinisiertes Plasma oder EDTA-Plasma.

Proben, die innerhalb von 2 Tagen analysiert werden, können bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Andernfalls sind die Proben bei –20 °C aufzubewahren. Bei einer Temperatur von –20 °C sind die Proben mindestens 6 Monate lang stabil.

Es wird empfohlen, gefrorene Proben bei 37 °C aufzutauen; vor der Analyse sind die Proben gründlich zu mischen.

Angaben zu Störungen bitte der Beschreibung der Leistungsmerkmale des jeweiligen Geräts entnehmen.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Dako Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code LX004

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

Dako Cystatin C Calibrator ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code X7912
Dako Cystatin C Control Set ERM-DA471/IFCC Standardized)	Code X7913
Dako Reaction Buffer 9	Code S2361
Verdünnungsmittel	Siehe Anwendungshinweise für das jeweilige Gerät.

Assay-Verfahren:

Für eine Auswahl automatischer Geräte sind detaillierte und validierte Anwendungshinweise für die Bestimmung von Cystatin C in humanem Probenmaterial auf der Basis optimierter Testsysteme (4) von Dako erhältlich. Allgemeine

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17

Anwendungshinweise mit generellen Richtlinien für das Assay-Verfahren sind für solche Geräte erhältlich, für die keine speziellen Anwendungshinweise verfügbar sind. Bei Verwendung der Allgemeinen Anwendungshinweise sollte das Testsystem vom jeweiligen Labor validiert werden. Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen, Betrieb, Wartung und Leistungsmerkmalen der Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts entnehmen.

Definieren der Eichkurve

Der dem Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized), Code X7912, zugeordnete Wert ist auf dem Analysedatenblatt angegeben, das dem Kalibrator beiliegt. Der genaue Messbereich ist von der Charge der Kalibriersubstanz und den Anwendungshinweisen für das jeweilige Gerät abhängig.

Eichkurven werden durch Mehrpunktkalibrierung definiert. Je nach Gerät wird eine Verdünnungsserie entweder automatisch vom Gerät oder manuell zubereitet, die dann auf dem Gerät angewendet wird. Einzelheiten zum Rekalibrierungsintervall bitte den Anwendungshinweisen für das jeweilige Gerät entnehmen.

Assay der Proben

Probenmessungen erfolgen gemäß den Anwendungshinweisen für das jeweilige Gerät.

Falls die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs liegen, kann der Assay, wie in den Anwendungshinweisen angegeben, mit einer Nachkonzentration bzw. -verdünnung der Probe wiederholt werden.

Interne Qualitätskontrolle

Dako Cystatin C (ERM-DA471/IFCC Standardized) Control 1 and Control 2, Code X7913, sind bei jeder Definition einer Eichkurve und in jedem Probenlauf zu untersuchen. Die Kontrollen sollten wie Proben untersucht und ausgewertet werden. Zugeordnete Werte und Konfidenzintervalle sind auf dem den Kontrollen beiliegenden Analysedatenblatt angegeben. Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf dem Analysedatenblatt angegebenen oder vom jeweiligen Labor festgelegten Bereichs, wird eine Rekalibrierung empfohlen.

Ergebnisse

Die Analyse-Ergebnisse werden vom Gerät automatisch berechnet.

Beschränkungen

Angaben zu Störungen bitte der Beschreibung der Leistungsmerkmale des jeweiligen Geräts entnehmen.

Erwartete Werte

Referenzbereich: 0,59-1,03 mg/L

Die Bezugsintervalle wurden anhand einer gesunden Population von 69 Patienten im Alter von 18 bis 70 Jahren ermittelt. Diese Bezugsintervalle wurden auf Basis der nonparametrischen Statistik berechnet und repräsentieren die zentralen 95 % der Bevölkerung. Die glomeruläre Filtrationsrate liegt bei gesunden Personen im Alter von ≤ 50 Jahren im Allgemeinen über 80 mL/min/1,73 m^2, bei gesunden Personen sinkt sie jedoch ab dem 50 (5). Lebensjahr mit zunehmendem Alter. Die obenstehenden Bezugsintervalle können als Richtlinie zum Nachweis der normalen bzw. reduzierten GFR dienen, allerdings wird empfohlen, die Bezugsintervalle für die lokale Bevölkerung selbst zu bestimmen.

Spezifische Leistungsmerkmale

Der Dako Cystatin C-Assay verwendet Dako Cystatin C Immunoparticles zusammen mit dem Dako Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized), dem Dako Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized), dem Dako Reaction Buffer 9 und dem in den Anwendungshinweisen für das betreffende Gerät empfohlenen Verdünnungsmittel. Die Leistungsmerkmale des Dako Cystatin C-Assays mit bestimmten Geräten bitte den Anwendungshinweisen entnehmen.

Spezifität

Die Spezifität der Cystatin C-Antikörper vor Kopplung an die Partikel wurde durch Kreuzimmunelektrophorese ermittelt. Bei einem Vergleichstest mit konzentriertem Humanurin von Patienten mit tubulärer Proteinurie erschien nur der Bogen des Cystatin C.

Methodenvergleich

Mit dem Dako Cystatin C-Assay erzielte Resultate wurden mit denen eines handelsüblichen turbidimetrischen Assays verglichen.

References/ Références/ Literatur

1. Grubb AO. Cystatin C – properties and use as diagnostic marker. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: A meta-analysis. Am J Kidney Dis 2002;40:221-6.
3. Roos JF, Doust J, Tett SE, Kirkpatrick CM: Diagnostic accuracy of cystatin C compared to serum creatinine for the estimation of renal dysfunction in adults and children-A meta-analysis. Clin Biochem 2007;40:383-91.
4. Blirup-Jensen S. Protein standardization III: Method optimization. Basic principles for quantitative determination of human serum proteins on automated instruments based on turbidimetry or nephelometry. Clin Chem Lab Med 2001;39:1098-1109.
5. Nilsson-Ehle P. Iohexol clearance for the determination of glomerular filtration rate: 15 years' experience in clinical practice. eJIFCC, Vol 13; No.2: http://www.ifcc.org/ejifcc.htm.

Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence catalogue Bestellnummer	2 °C – 8 °C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Manufacturer Fabricant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung		
	Consult instructions for use Voir les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser avant Verwendbar bis		

Dako Denmark A/S | Produktionsvej 42 | DK-2600 Glostrup | Denmark | Tel. +45 44 85 95 00 | Fax +45 44 85 95 95 | CVR No. 33 21 13 17